



Freie Hansestadt Bremen

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_HB_01_GDP_2024_0004

Seitenzahl/Page 1 (2)

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG EINES
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß
Art. 111 der Richtlinie 2001/83/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungs-
behörde bestätigt:

Der Großhändler
Noracent Pharma Handels GmbH

Am Mohrenshof 9, 28277 Bremen,
Deutschland

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
DE_HB_01_WDA_2024_0004 gemäß Art. 77
(1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in
deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom
14.09.2021 gewonnenen Erkenntnisse wird
für die oben genannte Betriebsstätte des

**CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE
OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR**

**Issued following an inspection in
accordance with Art. 111 of Directive
2001/83/EC**

The competent authority of GERMANY
confirms the following:

The wholesale distributor
Noracent Pharma Handels GmbH

Am Mohrenshof 9, 28277 Bremen, Germany

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number
DE_HB_01_WDA_2024_0004 in accordance
with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national
legislation:

Sect. 52a Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)

From the knowledge gained during inspection
of this wholesale distributor, the latest of
which was conducted on 09/14/2021 it is

Großhändlers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis gemäß Artikel 84 der Richtlinie 2001/83/EG bestätigt.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als fünf Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Rückgriff auf das Risikomanagement durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen eingeschränkt werden.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann in der europäischen Datenbank überprüft werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates: Neuausstellung aufgrund von Änderung der Erlaubnisurkunde.

10.12.2024



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Im Auftrag

Johannes Deppe
Freie Hansestadt Bremen
Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz
Tel.: +49 421-361 32402
Johannes.Deppe@gesundheit.bremen.de

considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in article 84 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: Reissue of GDP-certificate due to changed WDA.

12/10/2024

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Germany

On behalf

Johannes Deppe
Freie Hansestadt Bremen
Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz
Tel.: +49 421-361 32402
Johannes.Deppe@gesundheit.bremen.de